

Procedures voor het gebruik en controle van glucosemeters door zorgverleners en patiënten met diabetes mellitus

Inleiding

Namens de KNMP- NVKC- NVZA is er begin 2008 een werkgroep samengesteld met als opdracht met voorstellen te komen om de betrouwbaarheid van het gebruik van glucose- en cholesterolmeters door zorgverleners zo groot mogelijk te maken. De werkgroep kreeg de volgende concrete vragen te beantwoorden:

1. Welke glucosemeters zijn betrouwbaar genoeg om te adviseren voor gebruik door diabetici?
2. Welke meters (glucose en cholesterol) kunnen worden gebruikt voor (preventie)metingen bij apotheek en huisarts?
3. Hoe vaak zou een meter (van patiënt, apotheek, huisarts) moeten worden geijkt, waarmee en door wie?
4. Wat zijn de randvoorwaarden voor betrouwbare metingen?
5. Wanneer zou moeten worden gemeten door de klinisch chemicus (op een klinisch chemisch laboratorium)?

De werkgroep biedt antwoorden/oplossingen voor de vragen voor het gebruik van glucosemeters in de vorm van een richtlijn bestaande uit een set aanbevelingen van vier met elkaar samenhangende documenten:

- Een recent gepubliceerd artikel waarin een SKML-Quality Mark voor glucosemeters wordt beschreven
- Een aanbeveling voor kalibratie van glucosemeters van patiënten door een klinisch chemische laboratorium
- Een aanbeveling voor kalibratie van glucosemeters van zorgverleners
- Een standard operating procedure voor het uitvoeren van een glucosemeting door een zorgverlener

De geraadpleegde literatuur staat hieronder vermeld en in de verschillende bijlagen.

De werkgroep heeft bedenkingen tegen het gebruik van cholesterolmeters. Nieuwe, mogelijk betere, meters worden op dit moment uitgetest, maar resultaten zijn nog niet beschikbaar. De werkgroep stelt voor om in de toekomst, analoog aan het hier voorgestelde keurmerk en de aanbevelingen voor glucosemeters, met cholesterolmeters en andere POCT-meters om te gaan.

Definities

Conform ISO 15189 worden in plaats van "controleren" de termen Kalibreren en Justeren gebruikt in deze aanbeveling volgens de volgende definities:

Kalibreren is het bepalen van de grootte van de afwijkingen van een meetmiddel ten opzichte van een van toepassing zijnde standaard. Bij kalibreren worden de standaardinstellingen van het betrokken instrument niet veranderd, er wordt slechts geconstateerd.

Justeren is het verrichten van handelingen die nodig zijn om het meetinstrument zo te laten functioneren, dat het geschikt is voor het gebruiksdoel. Anders gezegd: het verschil met de standaard moet binnen vastgestelde grenzen vallen. Bij justeren (instellen, afregelen) wordt de standaardinstelling van het betrokken instrument veranderd.

Uitwerking

Bij de beantwoording van vraag 1 is de werkgroep er van uitgegaan dat er los van de situatie, altijd met betrouwbare meters gemeten moet worden. De werkgroep kan zich volledig vinden in het artikel van Jansen en Slingerland waarin een SKML-Quality Mark voor glucosemeters wordt voorgesteld (bijlage 1). Het artikel beschrijft exact de werkwijze en normen om een glucosemeter het keurmerk te kunnen geven. Alleen meters met dit keurmerk zijn betrouwbaar genoeg om te gebruiken, zowel door patiënten met diabetes

mellitus als apothekers en huisartsen of andere zorgverleners, waarmee ook vraag 2 beantwoord is.

Vraag 3 gaat over de frequentie van controle van meters. Hierbij maakt de werkgroep onderscheid tussen de meters van een patiënt en meters gebruikt door zorgverleners. Deze laatste meters worden voor verschillende patiënten gebruikt, waarbij in veel gevallen niet die direct een link is tot de toestand van de patiënt. De werkgroep vindt dat deze meters jaarlijks gekalibreerd moeten worden door een CCKL-geaccrediteerd klinisch chemisch laboratorium. Er zijn aanbevelingen opgesteld voor de kalibratie van meters van zorgverleners door een klinisch chemisch laboratorium (bijlage 2).

Daarnaast is een aanbeveling opgesteld die aangeeft hoe een CCKL-geaccrediteerd klinisch chemisch laboratorium op relatief eenvoudige wijze meters van een patiënt kan kalibreren (bijlage 3). Vraag 4 betreft het formuleren van randvoorwaarden voor betrouwbare metingen. Hiertoe is een universele SOP gemaakt waarin allerlei randvoorwaarden zijn opgenomen met betrekking tot het borgen van de kwaliteit van de meting, bijv scholing en kalibratie. Tevens is hierin aangegeven wat, met welke sterk afwijkende uitslagen van cliënten moet gebeuren (bijlage 4). Aandachtspunten met betrekking tot scholing zijn benoemd in de aanbevelingen voor het kalibreren van meters (bijlagen 3 en 4).

Tot slot vindt de werkgroep als antwoord op vraag 5 dat metingen met glucosemeters slechts indicaties zijn voor de glucoseconcentratie en dat bij diagnostiek naar afwijkingen van de glucosehuishouding altijd glucoseanalyses via een (CCKL-geaccrediteerd) klinisch chemisch laboratorium uitgevoerd moeten worden.

Deze aanbevelingen zijn met name bedoeld voor instellingen buiten het ziekenhuis en voor thuisgebruik. Ze kunnen als basis dienen voor gebruik in het ziekenhuis, maar uitbreidingen zoals koppeling aan het LIS en andere interferenties als intralipid moeten dan wel meegenomen worden.

Bijlagen

1. SKML-Quality Mark for point-of-care test (POCT) glucose meters and glucose meters for home-use; Rob TP Jansen and Robbert J Slingerland; Clin Chem Lab Med 2010;48(7):1021–1027
2. Concept NVKC-KNMP aanbeveling voor de jaarlijkse controle door CCKL-geaccrediteerde klinisch chemische laboratoria van glucosemeters die gebruikt worden voor metingen door zorgverleners
3. Concept NVKC-KNMP aanbeveling voor de controle door CCKL-geaccrediteerde klinisch chemische laboratoria van glucosemeters die gebruikt worden door patiënten met diabetes mellitus
4. Bloedglucosewaarde bepalen door zorgverlener

Maart 2011

de werkgroep,
Peter van 't Sant, namens de NVKC
Emma Giessen, namens de KNMP
Hans Groenewegen, namens de KNMP
Rianne Lantink, namens de KNMP
Rob Jansen, namens de NVKC

Literatuur

1. Lex EU. Directive 98/79 EC on in vitro medical devices. Off J L 1998;331:1–37.

2. Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg. Point-of-care bloedglucosemeters. Circulai- renummer 2008-02-IGZ. Apr 3, 2008.
3. ISO FDIS 22870. Point-of-care testing (POCT) – requirements for quality and competence. 2005.
4. Gezondheidsraad. Annual report on screening for disease 2007. Den Haag 2007/26E ISBN 978-90-5549-705-8.
5. ISO 15197. In vitro diagnostic test systems – requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. 2003.
6. Post H, van Keulen GJ, Muller WJ, Miedema K. TNO Quality Guideline PG/TG/2001.045. Portable in-vitro blood monitor systems for (self)-monitoring – blood glucose monitors – particular requirements and test methods. Nov 2001.
7. Skeie S, Thue G, Nerhus K, Sandberg S. Instruments for self- monitoring of blood glucose: comparisons of testing quality achieved by patients and a technician. Clin Chem 2002;48: 994–1003.
8. du Plessis M, Ubbink JB, Hayward Vermaak WJ. Analytical quality of near-patient blood cholesterol and glucose determi- nations. Clin Chem 2000;46:1085–90.
9. Boyd JC, Bruns D. Quality specifications for glucose meters: assessment by simulation modelling of errors in insulin dose. Clin Chem 2001;47:209–14.
10. Tang Z, Du X, Louie RF, Kost GJ. Effects of drugs on glucose measurements with handheld glucose meters and a portable glu- cose analyzer. Am J Clin Pathol 2000;113:75–86.
11. Fraser CG, Petersen PH. Desirable standards for laboratory tests if they are to fulfill medical needs. Clin Chem 1993;39:1447– 53 wdiscussionx, 1453–5 wreviewx.
12. Stöckl D, Baadenhuijsen H, Fraser CG, Libeer JC, Petersen PH, Ricos C. Desirable routine analytical goals for quantities assayed in serum. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33: 157–69.
13. Ricós C, Alvarez V, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Jiménez CV, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491– 500.
14. Biological variation database specifications. <http://www.westgard.com>.
15. Baadenhuijsen H, Kuypers A, Weykamp C, Cobbaert C, Jansen R. External quality assessment in The Netherlands: time to introduce commutable survey specimens. Lessons from the Dutch “Calibration 2000” project. Clin Chem Lab Med 2005; 43:304–7.
16. Baadenhuijsen H, Steigstra H, Cobbaert C, Kuypers A, Wey- kamp C, Jansen R. Commutability assessment of potential ref- erence materials using a multicenter split- patient-sample between-field-methods (twin-study) design: study within the framework of the Dutch project “Calibration 2000”. Clin Chem 2002;48:1520–25.
17. Briedigkeit L, Müller-Plathe O, Schlebusch H, Ziems J. Rec- ommendations of the German working group medical labora- tory testing on the introduction and quality assurance of procedures for point-of-care testing (POCT) in hospitals. Clin Chem Lab Med 1999;37:919–25.
18. Slingerland RJ, Muller W, Dollahmoersid R, Witteveen C, Meeues JTh, van Blerk I. Vier op de vijf bloedglucosemeters. DiabeteSpecialist 2006;20:28–30.
20. Gijsbrechts C. Glucocard. JO-P-08 versie 1.0. 's Hertogenbosch: Jeroen Bosch Ziekenhuis, 2007
21. Anoniem. Protocol toedienen van een vingerprik bij een cliënt binnen de apotheek om de bloedglucosewaarde te bepalen. Nederlandse Service Apotheek Beheer b.v., 2008
22. Wal G.v.d., Brief aan Raden van Bestuur van Nederlandse ziekenhuizen.2008-02-IGZ, Point-of-Care bloedglucose meters. Utrecht: Inspectie voor de gezondheidszorg, 3 april 2008.
23. Anoniem. Bloedglucose meten. KNMP Cursus bloedsuiker, cholesterol en bloeddruk meten, 2007.
24. Rutten GEHM, e.a. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2. Huisarts Wet 2006; 49(3):137-152.
http://nhg.artsenet.nl/uri/?uri=AMGATE_6059_104_TICH_R1690081092740334

25. TNO Quality Guideline PG/TG/2001.045. Portable in-vitro blood monitor systems for (self)-monitoring – Blood Glucose Monitors – Particular requirements and test methods. Post h, Keulen GJ van, Muller WJ, Miedema K. 2001 November.
26. Hortensius J, Slingerland RJ, Kleefstra N, Logtenberg SJ, Groenier KH, Houweling ST, Bilo HJ. Self-Monitoring of Blood Glucose: The Use of the First or the Second Drop of Blood. *Diabetes Care*. 2011 *34*:556-560